第90回日本医療機器学会大会 メディカルショー 企業プレゼンテーション 2015年5月29日

# ATP+AMPふき取り検査について

~消化器内視鏡チャンネル内部のふき取り検査~



キッコーマンバイオケミファ(株)



## (質問) ATP+AMPふき取り検査とは何?

## (答え) 洗浄度、清浄度検査です

本来キレイであるべき物、場所が 本当にキレイであるかどうかを 誰でも、どこでも、簡単に、たった10秒で検査できる とても便利な検査方法

ATP+AMPふき取り検査試薬



ATP+AMPふき取り検査器

## 感染事故を防止するために 洗浄、清拭 は極めて重要

手指衛生「院内感染対策はまず手洗いから」

環境衛生 「高頻度接触表面の衛生管理の重要性」

再使用医療機器の洗浄 「滅菌を確実に行うためには 洗浄を十分に行う事が最重要課題」

調理器具の衛生管理 「食中毒事故を防止するために」



## 洗浄、清拭は極めて重要

しかし、洗浄、清拭作業の後、 本当にキレイになったかどうかを、どうやって確認するの?

見た目ではキレイになっているが? 本当の意味でキレイになっているのか?

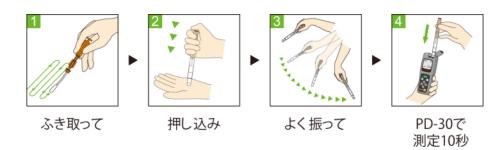
目視で確認できない部分はどうするの?

「洗った」「拭いた」≠「洗えた」「拭けた」

## そこでATP+AMPふき取り検査です!



- ・あらゆる洗い残し、汚れ(含む 微生物)をチェック可能
- •迅速
- ●簡単
- ▪高感度
- 数値で結果が出る







# 何故ATP+AMPふき取り検査で 洗い残し、汚れがチェックできるのか?

### ATP+AMPふき取り検査とは何か?

 → 検査箇所表面に存在する洗い残し、汚れをふき取り その洗い残し、汚れに含まれるATP(アデノシン三リン酸)と AMP(アデノシンーリン酸)の量を汚染物の指標として 測定している

#### 具体的には

- ・ルシパックの綿棒で検査箇所表面をふき取る (検査箇所表面に存在する洗い残しを綿棒に移し取る)
- •綿棒に移し取られた洗い残しに含まれるATPとAMPの量を ルミテスターで測定する



# 何故ATP+AMPの量を測定すると 洗い残し、汚れが検出できるのか?

ATP(アデノシン三リン酸)、AMP(アデノシンーリン酸)

- 医療現場の汚れに必ず含まれている物質
- 清浄な水、清潔なクロスには含まれない

医療現場での汚れ=血液、リンパ液、消化液、唾液、汗などの 体液、分泌液、組織片、排泄物、微生物など

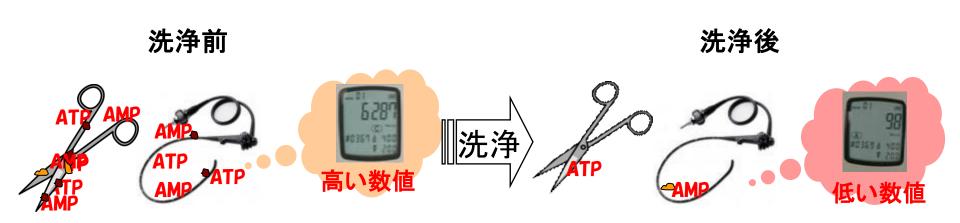
キチンと洗浄、清拭されれば

↓

汚れが落ちる
↓

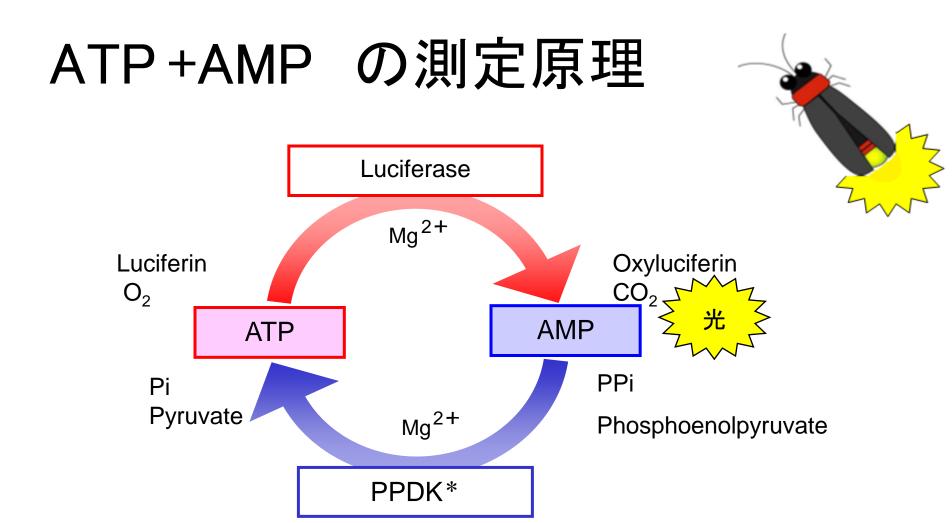
ATP、AMP量が減る

# 何故ATP+AMPの量を測定すると キチンと洗ったかどうかが分かるのか?



たくさんの洗い残し、汚れがある || たくさんのATP、AMPがある 洗い残し、汚れが少ない **川** ATP、AMPが少ない

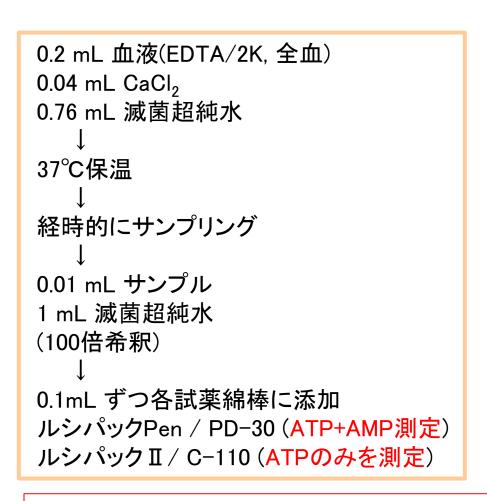
ATP+AMP量を測定すればキチンと洗浄できたかどうかが分かる

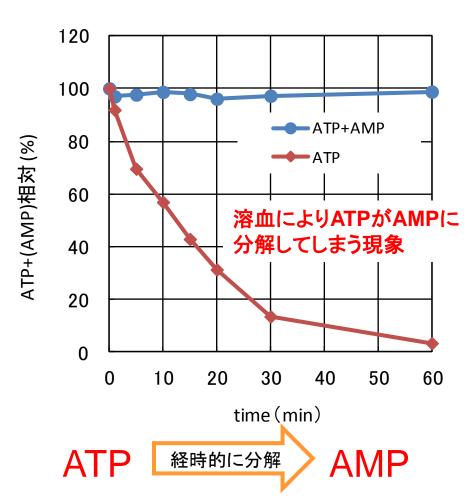


\* PPDK: pyruvate orthophosphate dikinase EC 2.7.9.1

(特許取得済み)

### ATPだけでなくAMPも測定する意味 ①





ATP+AMP値は低下しないが、ATP値は経時的に大きく低下し、30分後で1/5以下に、60分後で約1/20に低下した。 希釈や温度依存的に分解程度が変わるため、血液由来の酵素による分解と推定された。

### ATPだけでなくAMPも測定する意味 ②

ATP+AMP

ATPのみ

ATP+AMP ATPのみ

表 1 洗浄前の内視鏡鉗子チャンネルリンス液の測定

リンス液サンプル		ルシパック Pen*	ルシパック॥*		パック Pen® パックⅡ®
		(RLU)	(RLU)		
上部消化器内視鏡	Α	66190	1816		36.
	В	164831	16794		9.
	С	28242	4767		5.
	D	10845	5733		1.
	Е	10008	886		11.
				平均	13.1
下部消化器内視鏡	F	3841	786		4.
	G	13651	495		27.
	Н	6388	345		18.
	1	20827	3630		5.
	J	4243	32		134.
				平均	38.3

消化器内視鏡チャンネル内 に付着した汚染物に含まれる ATP+AMP量は、ATP量より かなり多い



洗浄度検査方法としては 汚染の指標となる物質量が 多い方が感度的に有利



ATP+AMP量で洗浄度を チェックした方が、ATP量で チェックするより、高感度、 確実に洗浄度をチェックできる

### 測定方法

誰にでも、どこでも、簡単にできる







ルシパック Pen の綿棒で検査箇所 をふき取って

ルミテスターPD-30で 測定するだけ (10秒で数値で結果が出る)

## 様々な現場で活用できます

主な活用部署	手洗い教育	環境検査	鋼製小物 洗浄評価	内視鏡 洗浄評価
院内感染対策チーム	0	0	0	0
中央材料室(手術室)	0	0	0	0
内視鏡室	0	0		0
透析室	0	0	0	
栄養管理室(厨房)	0	0	(調理器具)	
歯科	0	0	0	



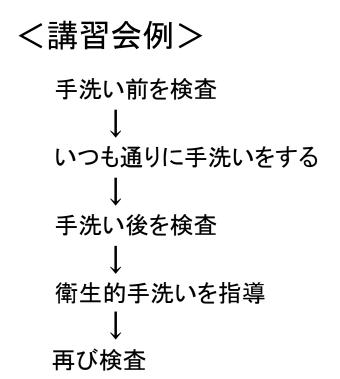
洗浄不足に起因するトラブルを、未然に防ぐための有効なツールとして!

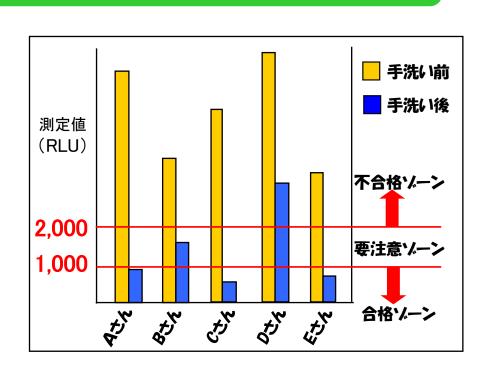
- 1. 手洗い教育ツールとして
- 2. 環境検査に
- 3. 透析室で
- 4. 鋼製小物の洗浄評価に
- 5. 厨房の衛生管理に
- 6. 歯科分野で
- 7. 消化器内視鏡の洗浄評価に



## 手洗い教育ツールとして

# インパクト(強)!手洗い講習会での活用





結果をその場でフィードバック可能 手洗いの重要性を深く認識して頂ける 意識改革ツールとして

## 環境検査に







パソコン

ベッド 柵

ドアノブ







スイッチ各種

ワゴン

タッチパネル

検査場所	管理基準値 (RLU)	ふき取り方法
▶ ナースステーション		
ワゴン	200	アーム全体をふき取る
聴診器	200	チェストピース全体をふき取る
血圧計ポンプ	500	ポンプ全体をふき取る
点滴台	500	ハンドル部分全体をふき取る
電話受話器	200	受話器部分全体(内側・外側)をふき取る
パソコン (キーボード)	200	表面全体をふき取る
パソコン (マウス)	200	表面全体をふき取る
冷蔵庫取っ手	200	取っ手全体(内側・外側)をふき取る
▶ 病棟		
オーバーテーブル	500	四隅・中央の 10 cm 四方をふき取る
ドアノブ	200	ドアノブ全体をふき取る
ベッド柵	200	柵上部 3ヶ所(右・中央・左)の 10cm幅をふき取る
ナースコールボタン	200	ボタン全体をふき取る
スイッチ各種	200	スイッチ全体をふき取る
▶ ME器機周辺		
タッチパネル	200	接触頻度が多い部分10cm四方

#### 管理基準值

- 表面が平滑で硬質なもの(金属・ガラスなど)

200 RLU 以下

・表面が軟質で傷付きやすいもの(木・ゴム製品など)

500 RLU 以下

高頻度接触表面の清浄度がその場で分かる 院内ラウンド時の現状把握、注意喚起ツールとして

# 透析室でも





基準値は、100 RLU以下を推奨

## 鋼製小物の洗浄評価に

ATPふき取り検査法: 日本医療機器学会 「洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月」 収載





※ATP+AMPふき取り検査に適さない洗浄剤もあります 詳しくは弊社までお問い合わせください

# 市販洗浄剤を抽出液に用いた 抽出ATP+AMP検出法

日本医療機器学会「洗浄評価判定ガイドライン2012年」記載の抽出蛋白質検出法 を模した検査方法

#### 〇測定方法

- ・測定対象物と、市販洗浄剤※10mLをポリ袋に入れる
- 超音波をかけながら50℃、30分抽出
- 得られた抽出液に含まれるATP+AMP量を、ルシパックPen-AQUAにて測定

#### 〇結果

- ・良好な回収率にて清浄度評価が可能であった
- 複雑な構造を持った機器でも清浄度評価が可能と考えられる

# 市販洗浄剤を抽出液に用いた 抽出ATP+AMP検出法

#### 抽出ATP+AMP検出法に影響を与えない洗浄剤リスト

	ハ゛ックク゛ラウント゛	発光量 (%)			サロキャク
洗浄剤名	発光量(RLU)	阻害率	減衰率	色	抽出法での 使用
メテ・ィホ゜ール ZT	0.4	0	1	無	適
クリーンケミカル S-55	0.6	4	1	無	適
メテ・ィホ゜ール ZAP	0.4	5	1	無	適
ハ <sup>*</sup> イオテクト55	2.6	0	9	無	適
エント・サ・イム AWトリフ゜ルフ゜ラス	1.2	5	2	青	適
パプークイックシェット洗浄機用洗浄剤	0.6	11	0	無	適
HKP-101M	1.0	14	0	淡黄	適

ルシパックPen(の綿棒)ではふき取れない場合でも、抽出法により測定可能

## 厨房の衛生管理に

ATP+AMPふき取り検査法: 厚生労働省監修「食品衛生検査指針2015」 収載







#### 検査場所、管理基準値およびふき取り方法(例)

検査場所	管理基準値 (RLU)	ふき取り方法
▶ 厨房		
包丁	200	刃の両面全体と刃の付け根をふき取る
野菜皮むき	200	刃の先端をふき取る
玉杓子	200	取っ手以外全体をふき取る
まな板	500	中心部分10cm四方の縦横をふき取る
野菜ザル	200	中央底部分10cm四方の縦横と 上端部分内面1周をふき取る
水道栓	200	蛇口の取っ手全体をふき取る
シンク	200	シンクの四隅角をふき取る
冷蔵庫(取っ手)	200	取っ手全体をふき取る
出入口ドアノブ	200	ドアノブ全体をふき取る
盛り付け台	200	中心部分の10cm四方の縦横をふき取る
▶ 手指		
手の平(きき手)	1500	手の平全体を縦横5~10往復、 指の間、指先をふき取る

### 採用実績

全国の保健所、日本食品衛生協会、学校給食会、病院給食、食品製造工場、レストラン、宿泊施設、老人介護ホーム等

食中毒防止ツールとして

## 歯科分野で

### 環境検査、器具などを中心に検査されています







## 消化器内視鏡の洗浄評価に

消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド改訂版 2013 年 7 月 10 日

#### <以下 抜粋>

ブラッシングを行った時、チャンネル先端から出たブラシに汚れ(粘液、血液)が付着していないことを目視で確認して終了とする。汚れが落ちていない場合は汚れが落ちるまでブラッシングを行なう必要がある。副送水チャンネルのあるものは、専用のアダプターで洗浄を行なう。

確実な消毒効果を得るためにはスコープ外表面、付属品および吸引・鉗子チャンネルを高い清浄度を保って洗浄する必要がある。そのためには、各施設における現行の洗浄方法による清浄度をチェックして、より効果的な洗浄を行う。

## 消化器内視鏡の洗浄評価に

#### 表面・鉗子チャンネル入口







ルシパックPenの綿棒でふき取り測定する

(送気・送水チャンネル、吸引チャンネル、先端部なども同様に)



## 消化器内視鏡チャンネル内部の洗浄評価に

#### 新製品「ルシパックLS」

チャンネル内径に合わせて2タイプ



ルシパックLS2.8-400



ルシパックPen-AQUA 40本



ルシパックLS3.2-400

長軸綿棒(綿球部 Ø 3.2mm

長さ 400mm) 40本

ルシパックPen-AQUA

40本

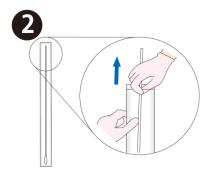
## 使用方法

#### 長軸綿棒を

- ・先端部から挿入、ふき取り
- ・鉗子口から挿入、ふき取り



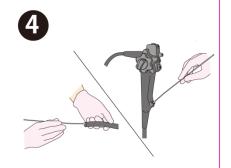
ルシパックPen-AQUAを冷蔵庫から出し、室温に戻します。



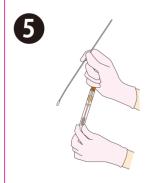
パウダーフリー手袋を着用し、個包装袋上部を開封し、綿球が他に触れないように注意しながら、綿棒を抜き取ります。



検査箇所が乾燥している場合は、 あらかじめ長軸綿棒を水道水など で濡らすか、検査箇所を水道水な どで濡らします。



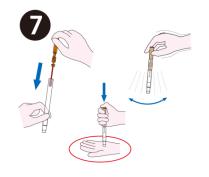
検査箇所に長軸綿棒を挿入し、 綿棒軸の長さが届く範囲でふき取 る。



長軸綿棒を綿球から12~13cmの 位置に持ち直してから、ルシパック Pen- AQUAのサンプリングスティック を本体から引き抜きます。



長軸綿棒をルシパックPen-AQUA本体の抽出試薬容器上部中心に差し込み、下部アルミを破らないように抽出試薬で綿棒を上下させて懸濁し汚れを抽出する。



長軸綿棒を引き抜きサンプリングスティックを本体に戻して押してみ、チューブの抽出試薬をふりおとし、粉末の試薬を溶かす。



ルシパック Pen-AQUAをルミテスター の測定室に入れて、測定する。

# ルシパックLSを用いた上部消化器内視鏡 チャンネル内部 洗浄度検査 (ルシパックLS 2.8-400を使用)

蛋白質検出法、微生物検出法と比較し、 ATP+AMP検出法の有用性を確認してみました

第88回 日本医療機器学会大会(2013年6月7日)での発表より抜粋

## 検査方法

#### ふき取り方法

長軸綿棒(全長400mm、綿球部直径2.8mm)を、 先端から挿入し、チャンネル内部をふき取る。(1往復)

#### サンプリングのタイミング

- ①ベッドサイド洗浄前(内視鏡検査直後)
- ②ベッドサイド洗浄+用手洗浄後(ブラッシング後)
- ③自動洗浄後

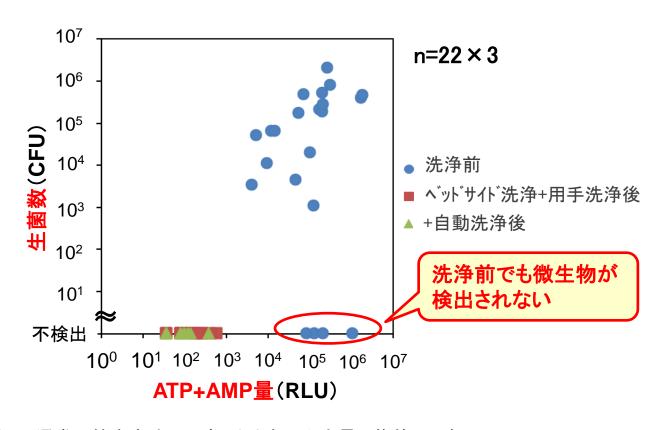


#### 抽出方法

長軸綿棒の綿球部を1mL生理食塩水にて浸漬、撹拌したものを検液とした。

- A) ATP+AMP量測定(PD-30&ルシパックPen-AQUA)
- B) 生菌数測定(TSA培地)
- C) 蛋白量測定(Bradford法)
- ※生理食塩水はATP+AMPふき取り検査では阻害があり使用しないが、本実験では生菌数測定の精度を優先するため使用し、通常の蒸留水で綿棒を湿らせた際の数値に換算した。

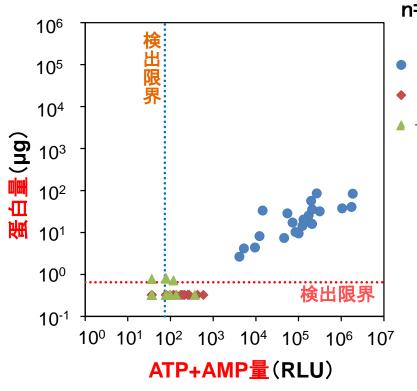
## ATP+AMP量と生菌数の関係



- ※発光量は、通常の検査方法で測定したときの発光量に換算して表示
- ※発光量(ATP+AMP量): 検出限界(73.5 RLU)以下は検出限界の1/2(36.7 RLU)として表示

生菌数が多い検体は、ATP+AMP量も多い 生菌数測定ではベッドサイド洗浄前(使用直後)でも22検体中4検体が不検出

### ATP+AMP量と蛋白量の関係



 $n=22 \times 3$ 

- ベッドサイド洗浄前
- ◆ ベッドサイド洗浄+用手洗浄後
- ▲ +自動洗浄後

#### 検出限界以下の検体数

22検体中

	ATP+AMP <u>量</u>	蛋白量
ベッドサイド洗浄前	0	0
+用手洗浄後	8	22
十自動洗浄後	3	18

- ※発光量は、通常の検査方法で測定したときの発光量に換算して表示
- ※ATP+AMP量: 検出限界(73.5 RLU)以下は検出限界の1/2(36.7 RLU)として表示
- ※蛋白量:検出限界(0.653 µg)以下は検出限界の1/2(0.326 µg)として表示

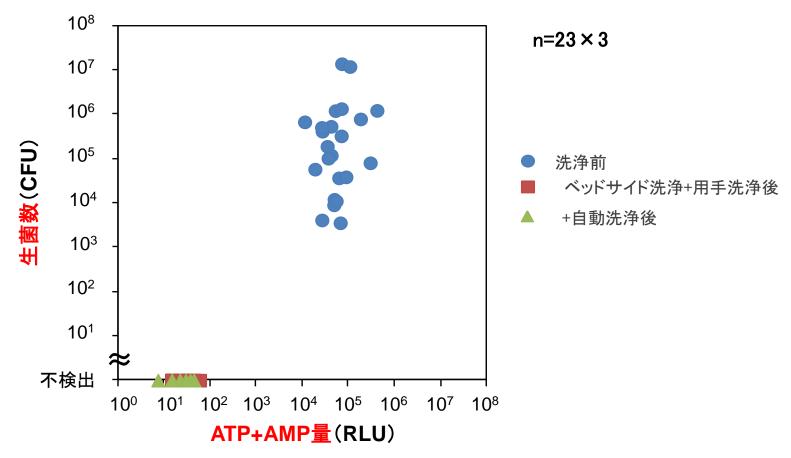
蛋白質検出法よりATP+AMP法(発光量)のほうが高感度、確実に汚れを検出可能

# ルシパックLSを用いた下部消化器内視鏡 チャンネル内部 洗浄度検査 (ルシパックLS 3.2-400を使用)

蛋白質検出法、微生物検出法と比較し、 ATP+AMP検出法の有用性を確認してみました

第90回 日本医療機器学会大会(2015年5月30日)での発表より抜粋

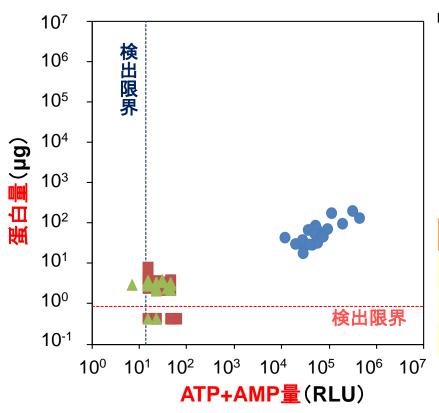
## ATP+AMP量と生菌数の関係



- ※発光量は、通常の検査方法で測定したときの発光量に換算して表示
- ※発光量(ATP+AMP量): 検出限界(13.5 RLU)以下は検出限界の1/2(6.75 RLU)として表示

生菌数が多い検体は、ATP+AMP量も多い 生菌数が多いにも関わらず ATP+AMP量が低い検体は見られなかった

## ATP+AMP量と蛋白量の関係



 $n=23 \times 3$ 

- 洗浄前
- ベッドサイド洗浄+用手洗浄後
- ▲ +自動洗浄後

検出限界以下の検体数

23検体中

	ATP+AMP量	蛋白質量
ベッドサイド洗浄前	0	0
+用手洗浄後	0	4
十自動洗浄後	1	5

- ※発光量は、通常の検査方法で測定したときの発光量に換算して表示
- ※発光量(ATP+AMP量):検出限界(13.5 RLU)以下は検出限界の1/2(6.75 RLU)として表示
- ※蛋白質量:検出限界(0.858 µg)以下は検出限界の1/2(0.429 µg)として表示

蛋白質検出法よりATP+AMP法(発光量)のほうが高感度、確実に汚れを検出可能

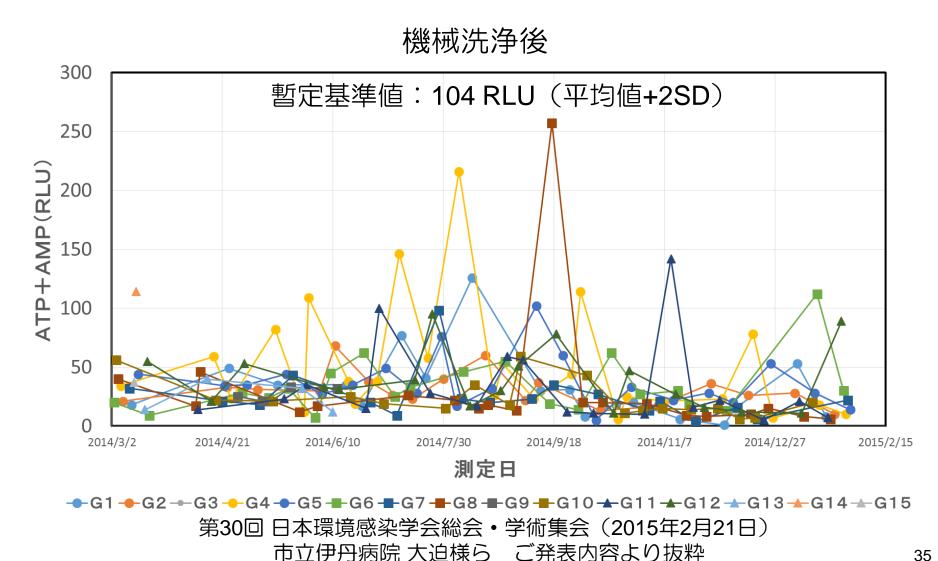
## 消化器内視鏡チャンネル内に付着した汚染物

洗浄前であるにもかかわらず微生物が検出されない 場合がある(上部消化器内視鏡)

消化器内視鏡チャンネル内の汚染物に含まれる蛋白量 は少ない(検査法の検出感度との関係で)

- → 微生物、蛋白量を清浄度判定の指標に用いると 洗浄不十分であるのに 清浄であると誤判定して しまう可能性あり
- → ATP+AMP検出法ならキチンと清浄度評価可能

### 洗浄・消毒後の上部消化器内視鏡チャンネル内の ルシパックLS2.8-400 を用いた継続的な洗浄度評価成績



# ルシパックLSを用いた消化器内視鏡 チャンネル内部洗浄度検査 注意点

- 長軸綿棒以外の他の市販綿棒では正しい検査ができません
- ・チャンネル内径に合わせて、ルシパックLS2.8-400またはLS3.2-400を選択する
- 長軸綿棒は、パウダーフリー手袋を着用して取扱う
- ・長軸綿棒の綿球部は、生理食塩水ではなく、水道水(蒸留水)で湿らせる
- 長軸綿棒の綿球部が、他の場所に触れないように注意する
- チャンネル内挿入時に強い抵抗がある場合には無理に押し込まない
- ・測定のタイミングは、用手洗浄後\*、自動洗浄消毒装置にかける前\* ※ 用手洗浄後、必ず水洗して洗浄剤を除去してから
  - ※ アルコールフラッシュ前
- ・ルシパックPen-AQUA(冷蔵保管)は、室温に戻してから使用※ ※ もしくは、ルミテスターPD-30の温度補償機能を活用